



V Praze dne 6. srpna 2021

## INFORMACE K OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 A DISTRIBUCI OČKOVACÍ LÁTKY DO ORDINACÍ PRAKTICKÝCH LÉKAŘŮ PRO DĚTI A DOROST A PEDIATRŮ

### ČÍM PRAKTIČTÍ LÉKAŘI PRO DĚTI A DOROST A PEDIATŘI OČKIJÍ

**Praktičtí lékaři pro děti a dorost a pediatři mohou ve svých ordinacích aktuálně očkovat očkovací látkou SPIKEVAX (dříve Moderna).**

**SPIKEVAX** je mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2, která je aplikována ve dvoudávkovém vakcinačním cyklu.

#### INDIKACE

Vakcína je indikována k aktivní imunizaci osob **ve věku 12 let** a starších k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

#### DÁVKOVÁNÍ

Osobám ve věku 12 let a starším se vakcína Spikevax podává jako cyklus 2 dávek (každá 0,5 ml). V souhrnu údajů o přípravku (SPC) je doporučeno aplikovat druhou dávku 28 dnů po první dávce, případně v rozmezí 25-35 dnů po aplikaci první dávky.

#### VELIKOST A OBSAH BALENÍ

10 vícedávkových injekčních lahviček. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml. Celkem obsahuje balení 100 dávek.

#### SKLADOVÁNÍ

Po rozmrazení může být uchovávána v chladničce při teplotě 2° C až 8° C po dobu nejvýše 30 dnů.

**Kompletní informace k očkovací látce jsou dostupné zde v [souhrnu údajů o přípravku \(SPC\)](#).**

### KOHO PRAKTIČTÍ LÉKAŘI PRO DĚTI A DOROST A PEDIATŘI OČKIJÍ

**Lékaři očkují primárně své pacienty ve věku 12+,** pro něž jsou registrujícím poskytovatelem, avšak mohou očkovat i osoby, pro něž registrujícím poskytovatelem





nejsou (např. doprovázející dospělou osobu dítěte). V případech, kdy lékař aplikuje první dávku, měl by zabezpečit i aplikaci druhé dávky (tj. provést kompletní očkovací cyklus). Praktičtí lékaři pro děti a dorost a pediatři nejsou ve svých ordinacích oprávněni očkovat samoplátce.

## ZAZNAMENÁNÍ OČKOVÁNÍ V ISIN

Praktický lékař pro děti a dorost a pediatr je povinen zaznamenat každého pacienta, kterému aplikoval vakcínu, do **Informačního systému infekčních nemocí (ISIN)**. Metodický postup pro zadávání očkování praktickými lékaři je dostupný [zde](#).

## OBJEDNÁVÁNÍ A DISTRIBUCE OČKOVACÍCH LÁTEK

Distribuci očkovací látky SPIKEVAX zajišťuje distributor přímo do ordinací praktických lékařů pro děti a dorost a pediatrů na základě objednávky **zadané v objednávkovém systému distributora Avenier a.s. (objednávky jsou přijímány přes web [vacciny.avenier.cz](http://vacciny.avenier.cz))**. Základní balení vakcíny SPIKEVAX obsahuje 100 dávek, lze požádat distributora o distribuci sníženého množství 50 dávek. Očkovací látka je do ordinací praktických lékařů pro děti a dorost a pediatrů dodávána rozmrazená. Podrobné informace k objednávání a distribuci naleznete na webových stránkách [zde](#).

## EVIDENCE ZNEHODNOCENÝCH DÁVEK

Zákon o léčivech stanovuje osobám, jež s léčivými přípravky nakládají, okruh povinností, které musejí za všech okolností dodržovat. Jednou z nich je i povinnost odstranit nepoužitelné léčivo stanovená § 88 a násl. zákona o léčivech. Nepoužitelným léčivem se dle § 88 odst. 1) zákona o léčivech rozumí jakýkoliv léčivý přípravek s nevyhovující jakostí, prošlou dobou použitelnosti atd. Součástí procesu odstraňování nepoužitelných léčiv je dle § 88 odst. 2) zákona o léčivech i vedení evidence takto odstraňovaných léčivých přípravků. Její vedení pak pomáhá udržovat přehled o tom, jaké množství a jaké druhy léčivých přípravků jsou odstraňovány.

V případě znehodnocených dávek je nutné evidovat druh očkovací látky (název), počet nepoužitelných dávek (v případě vyššího počtu znehodnocených dávek – celé balení uvést příčinu), šarži a datum, kdy se dávka stala nepoužitelnou. Tyto informace je potřeba průběžně zasílat na e-mail [dispecinkocko@mzcr.cz](mailto:dispecinkocko@mzcr.cz).

